REACH

Ficha informativa

ECHA-13-GF-06-PT

Informação destinada às partes envolvidas em contratos relativos ao fabrico por conta de outrem.

Fabricante por conta de outrem no âmbito do Regulamento REACH

Por motivos comerciais (p. ex., vantagem económica, manutenção da competitividade, logística), uma empresa pode decidir subcontratar (em parte) as suas operações de fabrico a terceiros. A natureza destes contratos entre empresas é descrita com recurso a uma vasta terminologia. O termo «fabricante por conta de outrem» é um dos termos utilizados com mais frequência para descrever uma segunda empresa que realiza uma atividade em nome de uma primeira empresa, nos casos em que essa atividade é o fabrico. A atividade é, por conseguinte, descrita como fabrico por conta de outrem e é uma prática comum na indústria química. O Regulamento REACH não prevê disposições específicas para o fabrico por conta de outrem. Contudo, os fabricantes por conta de outrem podem estar sujeitos a obrigações no âmbito do regulamento. Esta ficha informativa tem por objetivo explicar o conceito de *fabricante por conta de outrem* e as responsabilidades a que este poderá estar sujeito no âmbito do Regulamento REACH. Este documento também descreve de forma sucinta os requisitos relevantes do REACH. Fornece ainda algumas orientações iniciais sobre a forma de facilitar o cumprimento das obrigações aos fabricantes por conta de outrem e às empresas que contratam outras para fabricar em seu nome.

O âmbito de aplicação e as disposições contratuais dos contratos relativos ao fabrico por conta de outrem podem ser muito diferentes. Recomenda-se vivamente que esses contratos mencionem de forma explícita as obrigações decorrentes do REACH relacionadas com as atividades de fabrico na UE, no mínimo, a obrigação de registo. As disposições relativas à propriedade dos dados, atualizações futuras, responsabilidade pela elaboração e apresentação de fichas de dados de segurança (FDS), bem como outras obrigações relevantes no âmbito do REACH, devem ser claramente mencionadas nesses contratos. Obrigações idênticas

em matéria de classificação, embalagem e rotulagem corretas das substâncias ou misturas objeto de acordo no âmbito do Regulamento CRE devem constar igualmente dos contratos.

QUEM É UM FABRICANTE POR CONTA DE OUTREM?

Entende-se normalmente por fabricante por conta de outrem uma empresa que presta serviços de fabrico (em troca de uma compensação financeira) a outra empresa, com base num contrato para a prestação desses serviços. Os seguintes termos são também utilizados para descrever esta atividade:

- **Fabricante subcontratado;**
- **Prestador de serviços a terceiros;**
- **Fabricante por encomenda de produtos químicos;**
- **Prestador de serviços externos;**
- **Fabricante contratado;**
- **Fabricante para terceiros.**

O QUE É O FABRICO POR CONTA DE OUTREM?

O *fabrico por conta de outrem* implica o processamento de materiais. Os serviços de um fabricante por conta de outrem podem incluir, por exemplo:

- fabrico de uma substância;
- formulação;
- mistura;
- separação;
- destilação;
- centrifugação;
- uma combinação dos processos acima descritos.

A armazenagem ou a distribuição podem acompanhar as operações de fabrico por conta de outrem, mas não constituem por si só fabrico por conta de outrem.

Os contratos de fabrico por conta de outrem podem diferir substancialmente de caso para caso.

AGENTES ENVOLVIDOS

Um contrato de fabrico por conta de outrem envolve duas partes:

- **Empresa que encomendou o serviço** («o cliente», também designada «a empresa principal») e que pode fornecer as matérias-primas, as informações sobre o processo químico e as instruções adequadas.
- **Fabricante por conta de outrem** (prestador do serviço) que (dependendo da situação) fornece a infraestrutura, o equipamento adequado, o pessoal e o apoio técnico.

Regra geral, o cliente é o proprietário da tecnologia do processo, dos conhecimentos técnicos e dos produtos finais. Este facto diferencia um contrato de fabrico por conta de outrem de um contrato de fornecimento comum.

QUAIS SÃO AS OBRIGAÇÕES DO FABRICANTE POR CONTA DE OUTREM NO ÂMBITO DO REACH?

Registo da substância

O Regulamento REACH não estabelece a definição de fabricante por conta de outrem. O regulamento não prevê regras ou disposições específicas para este agente. Por conseguinte, para efeitos do REACH, um fabricante por conta de outrem deve ser considerado como qualquer outro **fabricante** localizado na UE que se enquadre na definição do artigo 3.º, n.º 9, do REACH, ou seja:

- qualquer pessoa singular ou coletiva estabelecida na Comunidade que fabrique uma substância dentro da Comunidade.

e a atividade de **fabrico** é definida no artigo 3.º, n.º 8 como:

- a produção ou extração de substâncias no estado natural

Nos termos do artigo 6.º, n.º 1, do REACH, qualquer fabricante localizado na UE que fabrique uma substância em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano

deve registar essa substância (salvo se esta for abrangida por isenções específicas)[1]. Esta obrigação inclui as substâncias estremes ou contidas em misturas ou em artigos destinadas a serem libertadas em condições de utilização normais ou razoavelmente previsíveis.

Se forem preenchidos os critérios acima mencionados, é **o fabricante por conta de outrem quem tem a obrigação de registo** no âmbito do REACH, apesar de o cliente ser proprietário das matérias-primas, da propriedade intelectual e dos produtos finais.

A decisão sobre **quem deve suportar os encargos administrativos** do registo e os custos associados deve ser acordada entre os dois agentes. O fabricante por conta de outrem pode não ter condições para assumir esses custos. Além disso, a empresa que encomendou o serviço pode pretender manter o controlo do registo, uma vez que esta é geralmente a detentora dos dados de registo e das informações comerciais confidenciais relativas à substância e às suas utilizações.

Desde que tal não entre em conflito com as obrigações do fabricante decorrentes do REACH, as disposições práticas podem ser acordadas entre as partes em condições satisfatórias para ambas. Por exemplo, o cliente pode decidir elaborar o dossiê de registo e suportar os custos de registo. Poderá também ser celebrado um contrato entre o cliente e o fabricante por conta de outrem que inclua a propriedade dos dados e que contenha disposições segundo as quais uma ou ambas as partes se comprometem a compensar a outra parte por qualquer eventual perda, dano ou responsabilidade legal decorrentes do contrato. Uma vez que as circunstâncias do fabrico por conta de outrem variam de empresa para empresa, os cenários devem ser considerados caso a caso, permitindo soluções práticas. Importa referir que poderá ser necessário rever e atualizar o conteúdo do dossiê de registo na sequência de um pedido das autoridades ou de novas informações entretanto disponibilizadas. Ambas as partes devem predefinir claramente o procedimento a seguir caso tais atualizações sejam necessárias.

Além da obrigação de registo, o Regulamento REACH define outras responsabilidades para os fabricantes que os fabricantes por conta de outrem estão também obrigados a cumprir. As secções seguintes explicam algumas dessas obrigações.

Fabrico por conta de outrem e substâncias sujeitas a restrição

Se o fabricante por conta de outrem for contratado para fabricar uma substância, também deve assegurar que o fabrico, a colocação no mercado ou a utilização dessa substância não estão restringidos pelo Anexo XVII (*Restrições aplicáveis ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização de determinadas substâncias e misturas perigosas e de certos artigos perigosos)* do Regulamento REACH.

Para mais informações sobre as restrições, consulte o Guia de orientação para a preparação de um dossiê do Anexo XV para as restrições. Deve também consultar a secção Restrição do sítio Web da ECHA.

Fabrico por conta de outrem e disposições relativas à autorização

Os requisitos de autorização podem ser aplicáveis às substâncias utilizadas pelo fabricante por conta de outrem (por ex., matérias-primas utilizadas no processo). Estas informações devem ser indicadas pelo fornecedor da substância, normalmente na ficha de dados de segurança (FDS). Se a substância constar da lista do Anexo XIV do Regulamento REACH (*Lista das substâncias sujeitas a autorização*), o fabricante por conta de outrem deve verificar se necessita de apresentar um pedido de autorização para a sua utilização. Contudo, se já tiver sido concedida uma autorização para essa utilização específica a um agente a montante na cadeia de abastecimento (por. ex., o cliente), o fabricante por conta de outrem poderá beneficiar dessa autorização (desde que utilize a substância de acordo com as condições da autorização concedida a um agente a montante na cadeia de abastecimento).

Para mais informações sobre o processo de autorização, consulte o Guia de orientação sobre a preparação de um pedido de autorização e as Perguntas e respostas sobre

[1] Para mais informações sobre isenções às disposições do REACH, consulte as secções: 2.2.2, 2.2.3 e 2.2.4 das Orientações sobre o registo.

pedidos de autorização. Deve também consultar a secção Autorização do sítio Web da ECHA.

Requisitos aplicáveis às fichas de dados de segurança (FDS)

O artigo 31.º, n.º 1, do Regulamento REACH exige que o **fornecedor** de uma substância ou mistura forneça uma ficha de dados de segurança elaborada em conformidade com o Anexo II do REACH, sempre que:

uma substância:

- cumprir os critérios de classificação como perigosa em conformidade com o Regulamento relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas (Regulamento CRE); **ou**

- for persistente, bioacumulável e tóxica (**PBT**) ou muito persistente e muito bioacumulável (**mPmB**) de acordo com os critérios estabelecidos no Anexo XIII do Regulamento REACH; **ou**

- estiver incluída na Lista de substâncias candidatas que podem estar sujeitas a autorização.

ou uma mistura:

- cumprir os critérios de classificação como perigosa em conformidade com a Diretiva relativa às preparações perigosas (DPP)[2];

Um fornecedor é definido no artigo 3.º, n.º 32 do REACH como «*qualquer fabricante, importador, utilizador a jusante ou distribuidor **que coloque no mercado** uma substância, estreme ou contida numa mistura, ou uma mistura*». Tendo em conta a definição do REACH de colocação no mercado («*o fornecimento ou a disponibilização a terceiros, mediante pagamento ou gratuitamente*»), a disponibilização de substâncias (ou misturas) ao cliente (ou seja, a entidade terceira) pelo fabricante por conta de outrem pode ser considerada como colocação no mercado. Por conseguinte, o fabricante por conta de outrem é o fornecedor de uma substância (ou mistura) e o cliente ou um utilizador a jusante do cliente é o destinatário. O fabricante por conta de outrem é assim formalmente responsável pelo fornecimento de fichas de dados de segurança para a(s) substância(s) ou mistura(s) que fabrica para o cliente. No entanto, se acordado entre as partes, a elaboração da ficha de dados de segurança pode ser executada pelo cliente.

Importa referir que, mesmo que a substância não esteja classificada como perigosa ou não sejam preenchidas as condições do artigo 31.º para a apresentação de uma ficha de dados de segurança, o fornecedor pode, em determinadas condições, ser obrigado a fornecer ao destinatário outras informações, em conformidade com o artigo 32.º do REACH.

Para mais informações sobre as substâncias e misturas relativamente às quais é necessária a apresentação de fichas de dados de segurança e quem as deve apresentar, consulte o Guia de orientação sobre a elaboração de fichas de dados de segurança.

Obrigação de conservar a informação

À semelhança de qualquer outro fabricante localizado na UE, o fabricante por conta de outrem deve, nos termos do artigo 36.º do REACH, reunir e manter disponíveis todas as informações exigidas para dar cumprimento às obrigações que lhe incubem por força do REACH.

O fabricante por conta de outrem deve ser capaz de demonstrar o cumprimento das obrigações do REACH a pedido das autoridades (inspeção/controlo do cumprimento) ou da ECHA. Dependendo do serviço prestado pelo fabricante por conta de outrem, o conjunto destas informações pode variar. Para os fabricantes por conta de outrem que têm como atividade o fabrico tal como definido no REACH, essas informações podem incluir, por exemplo:

- fichas de dados de segurança de substâncias/misturas fabricadas para o cliente e que são disponibilizadas ao cliente ou a terceiros;
- fichas de dados de segurança de substâncias/misturas que são disponibilizadas pelo cliente ao fabricante por conta de outrem;
- números de registo de todas as substâncias fabricadas (desde que sejam sujeitas a registo);

[2] Tenha em atenção que a partir de 1 de junho de 2015 também os critérios aplicáveis às misturas terão por base o Regulamento CRE.

- qualquer outra informação sobre as substâncias disponibilizadas ao cliente ou a terceiros, tal como previsto no artigo 32.º do REACH;
- faturas e documentos comprovativos do pagamento de taxas de registo de substâncias fabricadas;
- cópia do contrato de fabrico por conta de outrem;
- o fabricante por conta de outrem deve também ser capaz de documentar o volume de cada substância que fabrica.

CONFIDENCIALIDADE

Os contratos de fabrico por conta de outrem podem ser confidenciais. Em especial, o cliente pode não querer revelar aos seus clientes finais a identidade do fabricante por conta de outrem ou divulgar a existência de fabricantes contratados a atuar em seu nome.

Se ambos os agentes estiverem localizados na UE, o cliente pode utilizar a opção prevista no artigo 4.º do REACH (*Disposição geral*) e agir como **representante terceiro** (TPR) para discussões com outros registantes no âmbito do Fórum de Intercâmbio de Informações sobre uma Substância (FIIS), no caso de uma substância de integração progressiva. O fabricante por conta de outrem pode nomear o cliente como representante terceiro. Nesse caso, a ECHA não divulgará a identidade do registante (ou seja, o fabricante por conta de outrem) a outros fabricantes ou importadores no processo de pedidos de informação. Na qualidade de representante terceiro, o cliente terá uma participação visível nas discussões em qualquer FIIS relativo às substâncias individuais em causa. Contudo, o estatuto específico de representante terceiro deve ser tido em conta na celebração de acordos no âmbito de FIIS e de acordos relativos ao acesso a dados. Deve garantir-se que o registante efetivo (ou seja, o fabricante por conta de outrem), que é representado pelo representante terceiro, obtém igualmente permissão para fazer referência aos dados no registo conjunto.

Além disso, ambas as partes do contrato de fabrico por conta de outrem devem ter em conta que, quando atua como representante terceiro, o cliente (tal como todos os representantes terceiros) não pode registar uma substância para a empresa que representa (ou seja, o fabricante por conta de outrem). Nesses casos, o registo deve ser efetuado pelo fabricante por conta de outrem (no seu próprio nome). O representante terceiro tem como função manter o anonimato da entidade que representa nas discussões do FIIS (para que os outros membros do FIIS não saibam quem é o fabricante efetivo). O fabricante (por conta de outrem) continua a ser legalmente o registante.

Ao elaborar um dossiê de registo, o registante (fabricante por conta de outrem) pode solicitar a confidencialidade de determinadas informações da ficha de dados de segurança (por exemplo, o nome da empresa) para fins de divulgação pela ECHA de informações incluídas no dossiê de registo. Esta possibilidade está prevista no artigo 119.º, n.º 2, alínea d), do REACH. O registante deve apresentar uma justificação segundo a qual a publicação dessas informações é potencialmente prejudicial aos seus interesses comerciais ou de qualquer outra parte interessada. O facto de o registante não atuar como fornecedor direto e ter nomeado um terceiro como representante é um fator a favor nesta situação. O pedido de confidencialidade deve ser acompanhado da taxa correspondente, nos termos do Anexo IV do Regulamento relativo a taxas e emolumentos. A justificação será analisada pela ECHA em conformidade com o artigo 119.º, n.º 2, do REACH. Caso seja aceite como válida, as informações em causa não serão reveladas pela ECHA durante a divulgação de informações de dossiês de registo ou para fins de partilha de dados. Para obter mais instruções, consulte a secção 4.3.4 do Manual de Apresentação de Dados Parte 16 - Pedidos de confidencialidade.

Para mais informações sobre a nomeação de um terceiro como representante, as obrigações de partilha de dados e a formação de FIIS, consulte o Guia de orientação sobre partilha de dados.

Pode ainda acontecer que o fabricante por conta de outrem esteja localizado fora da UE e o cliente na UE. Nessa situação, o cliente é um **importador** e pode registar a substância nessa função[3]. Deste modo, o cliente tem a

[3] O fabricante por conta de outrem localizado num país terceiro não pode registar uma substância, uma vez que, nos termos do REACH, só as entidades jurídicas da UE podem registar substâncias.

propriedade do dossiê de registo e controla o registo.

Outra opção poderia ser a nomeação do cliente como **representante único** do fabricante por conta de outrem não localizado na UE (fabricante de país terceiro). Importa referir que o artigo 8.º, n.º 3, do REACH exige que o fabricante do país terceiro (ou seja, o fabricante por conta de outrem) comunique a nomeação do representante único a todos os importadores da UE da mesma cadeia de abastecimento (para que estes saibam quem é o fabricante por conta de outrem do país terceiro). No entanto, este problema não existe se o cliente agir como único importador.
Um fabricante de país terceiro só pode nomear um representante único por substância. Um representante único pode representar vários fabricantes de países terceiros da mesma substância mas, nesse caso, terá de registar a substância separadamente para cada entidade jurídica que representa (através da criação de identificadores universais únicos (UUID) separados para cada entidade jurídica que representa e da apresentação de um registo separado para cada uma dessas entidades jurídicas). Este requisito torna a nomeação de um representante único pelo fabricante por conta de outrem do país terceiro mais complicada, caso este fabrique substâncias diferentes para vários clientes.

Para mais informações sobre a nomeação de um representante único e respetivas funções e obrigações nos termos do REACH, consulte a secção 2.1.2.5 das [Orientações sobre o registo](#).

ALTERAÇÃO DO FABRICANTE POR CONTA DE OUTREM

As empresas que encomendam serviços por conta de outrem devem estar cientes das consequências legais da alteração do fabricante por conta de outrem por outra empresa (entidade diferente).

Nos termos do artigo 22.º, n.º 1, alínea a), do REACH, qualquer alteração da identidade de um registante deve ser notificada à ECHA. Se a alteração envolver também uma alteração da personalidade jurídica do registante, tal implica a atualização do dossiê de registo e o pagamento de uma taxa pela atualização, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 340/2008[4] (Regulamento relativo a taxas e emolumentos).

Se a empresa que encomendou os serviços decidir transferir o fabrico por conta de outrem para uma empresa diferente, esta transferência não pode ser tratada apenas como uma alteração de personalidade jurídica, a menos que exista uma ligação jurídica entre a personalidade jurídica anterior e a nova. Por conseguinte, nesse caso, é exigido **um novo registo acompanhado da taxa correspondente**.

Pode também ser exigido um novo registo acompanhado da taxa correspondente se houver uma alteração do fabricante por conta de outrem do país terceiro que tenha nomeado um representante único. Nesse caso, o registo deve ser efetuado pelos importadores da UE ou por um novo representante único nomeado pelo fabricante por conta de outrem do país terceiro.

Se o novo fabricante por conta de outrem (ou o respetivo novo representante único ou importador) for o fabricante (ou importador) pela primeira vez de uma substância de integração progressiva em quantidades entre 1 e 100 toneladas por ano (e a substância não estiver classificada como CMR da categoria 1 ou 2 ou como muito tóxica para os organismos aquáticos, podendo causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente aquático (R50/53) em conformidade com a Diretiva 67/548/CEE[5]), este ainda pode beneficiar do pré-registo «tardio» até 31 de maio de 2017, no prazo de seis meses a contar do fabrico da substância pela primeira vez numa quantidade igual ou superior a 1 tonelada por ano. Esta possibilidade está prevista no artigo 28.º, n.º 6, do REACH. Importa referir que o pré-registo tardio não é aplicável a substâncias de integração não progressiva.

---

[4] Alterado pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 254/2013 da Comissão, de 20 de março de 2013.

[5] A Diretiva 67/548/CEE foi substituída pelo Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (o Regulamento CRE). Será revogada com efeitos a partir de 1 de junho de 2015. Até essa data, existem disposições transitórias em vigor, em conformidade com o artigo 61.º do Regulamento CRE. A referência à classificação contida no presente documento é aplicável ao conceito de classificação harmonizada de substâncias enumerada na Parte 3 do anexo VI do Regulamento CRE e de autoclassificação em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento CRE.

Para mais informações sobre a alteração da entidade jurídica, recomenda-se a consulta do REACH-IT Manual de Utilização para a indústria, Parte 17 – Alteração da entidade jurídica. Este manual apresenta um contexto global para a alteração da entidade jurídica, define alguns termos-chave e apresenta um resumo das obrigações das empresas no que respeita a alterações do nome da empresa e da personalidade jurídica. Descreve ainda a utilização das funcionalidades exigidas pela indústria com vista ao cumprimento do Regulamento REACH quando uma empresa altera a sua personalidade jurídica. Para obter instruções mais específicas sobre como comunicar uma alteração de entidade jurídica, consulte o Guia prático 8: Como comunicar alterações relativas à identidade das entidades jurídicas.

ONDE POSSO ENCONTRAR MAIS INFORMAÇÕES E APOIO?

Os **serviços de assistência nacionais do REACH** oferecem aconselhamento prático nas línguas nacionais: http://www.echa.europa.eu/nationalhelp/

As **associações do setor** também fornecem frequentemente informações e apoio aos seus membros.

LIGAÇÕES PARA MATERIAL RELACIONADO

Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (Regulamento REACH)

Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (Regulamento CRE)

Regulamento (CE) n.º 340/2008 relativo a taxas e emolumentos alterado pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 254/2013 da Comissão de 20 de março de 2013.

Guias de orientação relativos ao Regulamento REACH: esta secção do sítio Web é um ponto de acesso único para obter orientação técnica geral e específica acerca do REACH.

Guias de orientação resumidos: esta secção do sítio Web da ECHA contém um conjunto de versões resumidas dos documentos de orientação do REACH com o objetivo de tornar os documentos de orientação correspondentes publicados pela Agência mais acessíveis à indústria.

As Fichas Informativas de Orientação e as Perguntas Mais Frequentes (FAQs) estão disponíveis na secção «Apoio» do sítio Web da ECHA.

Para as perguntas mais frequentes atuais (de julho de 2013) sobre fabrico por conta de outrem, consulte: Ligação FAQ.

ED-02-13-214-PT-C – DoI:10.2823/49976 – ISBN:978-92-9244-258-3